

平成17年7月1日

厚生労働省

医薬食品局 血液対策課長 様

日本赤十字社

血液事業本部長

滋賀県赤十字血液センター長浜出張所の献血取扱いに係る経緯

平成17年1月25日、滋賀県赤十字血液センター長浜出張所（以下「長浜出張所」という。）において、献血間隔の基準が満たされていない200mL 全血採血が誤って行われ、その血液が採血場所で廃棄され、日本赤十字社統一コンピュータシステム（以下「システム」という。）に献血履歴を残さないという不適切な取扱いがなされたことが、同年5月27日に新聞報道されたところです。

本件の経緯概要について、下記のとおり報告いたします。

記

1 献血予約

長浜出張所の献血予約については、全血及び成分献血ともに受け付けていましたが、通常予約があるのは採血時間等に長時間を要する成分献血であることから、成分献血のみ台帳を整備し長浜出張所で電話予約を受けていました。休館日には、滋賀県赤十字血液センター（以下「血液センター」という。）へ台帳を移動し、電話を血液センターへ転送して血液センターにおいて予約を受けていました。

当該献血者は、長浜出張所での全血献血を予約するため、血液センターへ予約の電話（受付日時不明）をしましたが、予約を受けた職員は、献血種別の希望を確認せずに成分献血と思い込み予約を台帳に記録していました。

なお、当該献血者は、平成16年10月15日に400mL 献血を行っており、次回の成分献血は平成16年12月10日以降、また、全血献血は平成17年2月4日以降に可能でありました。

2 受付及び検診

平成17年1月25日9時40分、長浜出張所の受付職員は予約リストに従い、当該献血者を成分献血希望として献血申込書をシステムにより印刷（成分献血での採血は可能であった）して受付を行いました。その後、医師による問診を経て、事前検査担当の看護師Aによる血球計数検査後に成分献血としてシステム入力されました。これら受付から検診の間、当該献血者に対し希望献血種別の確認がなされませんでした。

3 採 血

採血担当看護師Bが採血直前に献血申込書を再チェックしたところ、希望献血欄の成分献血と400mL献血の両方にマークされていることに気づき、当該献血者に確認したところ、400mL献血を希望している旨申し出がありました。しかしながら、検診の際に看護師Aが当該献血者に実施した血球計数検査の結果は、Hb値が400mL献血の基準を満たしていなかったことから看護師Bは200mL献血を当該献血者にお願ひしました。

看護師Bは200mL献血への変更をシステムに入力しようとしたのですが、システムエラーとなり、変更を入力することができなかつたので、献血申込書を受付に戻し、受付職員に献血申込書の再出力を依頼しました。

受付職員が200mL献血の申込書を改めて出力する作業を行ったところ、システムのチェック機能により、採血間隔不足（平成17年2月4日まで全血献血不可）のため献血申込書が出力されず、この時点で200mL献血ができないことが判明しました。

この間、看護師Bは当該献血者が長く待たされて気分を害されている様子であったため、再出力される献血申込書が受付から戻されるのを待たずに採血を開始してしまいました。受付職員から採血間隔不足による採血不可が連絡された時点では既に採血が終了しておりました。

4 血液の廃棄等

当該血液は、本来であれば血液センターへ持ち帰り、製造工程において使用不可となるべきであります。長浜出張所長はシステムにおける当該献血者の200mL献血の入力処理を行わずに、当日検診医として勤務していた当時の血液センター所長（同年3月31日付定年退職）の了解のもと、献血申込書、検体及び血液本体を長浜出張所において廃棄処理することとしました。

当該献血者には、システムトラブルを理由にその場で献血手帳を返却せず、当日の夕刻、長浜出張所長が当該献血者宅を訪問し、献血手帳を届け

るとともに今回の検査サービス通知は送付できないことを説明しました。

5 献血者からの苦情と対応

同年1月27日、当該献血者から電話予約時に希望献血種別が確認されていなかったこと、献血当日の献血手帳の取扱い及び検査サービスが受けられないこと等に関する苦情の電話が血液センターへ寄せられたことから、血液センターでは同日中に長浜出張所長に事実確認を行ったところ、一連の経緯が判明いたしました。

翌28日に血液センター内で協議し、当該献血者の献血履歴をシステムに復活させることとし、同日、各部門における当該献血データを遡ってシステムに入力しました。なお、献血申込書及び貼付ラベルは長浜出張所において未だ廃棄処分されず残っていたことから確保されましたが、血液等は感染性廃棄物として他の廃棄物とともに容器に収納されていたため、確保されませんでした。

当時、当該献血者には、これら廃棄等の不適切な対応に関して説明されていなかったことから、新聞報道の後に血液センター職員が当該献血者宅を訪問し、経緯を説明のうえお詫びいたしました。

6 関係職員の問題点

- | | |
|------|--|
| 受付職員 | 希望献血種別の確認を行わずに受付したこと。 |
| 看護師A | 希望献血種別の確認を行わなかったこと。 |
| 検診医 | 採血指示を行わなかったこと。 |
| 看護師B | 採血種別変更時に採血指示を待たず、かつシステム入力を行わずに採血を行ったこと。
また、採血責任者として、採血された血液の適正な保管及び記録を行わなかったこと。 |
| 出張所長 | 血液センター所長了解のもとではあるが、献血データのないものとするようセンター所長に進言し、血液を廃棄したこと。 |

7 関係者の処分

現在検討しているところです。

8 再発防止策

- (1) 滋賀県赤十字血液センターに対して、血液事業本部薬事指導課による特定薬事業務指導を実施し、実地に改善指導を行いました（平成17年6月2日、3日）。
- (2) 献血申込時の本人確認及び申込書記載内容の確認並びに作業手順遵守の徹底を図るよう職員の再教育・指導を行いました。
受付担当者：2回実施（1回目：6月6日に全員、2回目：6月27日、28日に2班に分けて実施）
看護職員：6月8日に血液センター勤務者、6月25日に長浜出張所勤務者に実施
- (3) 各部門におけるインシデント・アクシデントレポート提出の徹底を図るよう再教育・指導を行いました（平成17年6月1日から実施）。

血企第166号の2
平成17年7月1日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課長 様

日本赤十字社
血液事業本部長

滋賀県赤十字血液センター職員による別名での献血に係る経緯

滋賀県赤十字血液センター（以下「血液センター」という。）の職員（A課長）が、別名を用いて6回献血していたことが本人の申告により判明いたしました。

国民の善意と信頼のもとに血液事業を実施している日本赤十字社としましては、この事態を重く受け止め、今後の再発防止のため職員教育に改めて努める所存です。

本件の経緯概要について、下記のとおり報告いたします。

記

1 経緯

平成17年5月27日、A課長から品質管理部門の責任者である検査課長に対して、「本名で献血すれば検査落ちとなることから、別名で献血していた」との申告がありました。申告に基づき、A課長の献血記録等を調査したところ、2つの献血者コード（献血手帳）を持っていることが確認されました。2つ目の献血者コードには、氏名の名前部分の漢字がひらがなに置き換えられたもので、また、生年月日及び住所は虚偽の記載で登録されていました。

A課長は、平成6年4月以来継続して献血しており、平成9年4月16日の献血までは、HBc抗体陽性であるとともに、HBs抗体も陽性であったために、検査は「適合*」でしたが、平成9年6月3日の献血において、HBc抗体は陽性のまま、HBs抗体が陰性となったため、検査は「不適合」となりました。その後、平成12年6月26日及び同年7月26日にHBワクチンを接種し、HBs抗体が再度陽転化しましたが、日本赤十字社統一コンピュータシステム（以下「システム」という。）では過去の検査結果に

「不適合」の履歴が残っているため、その後の献血血液は「不適合」となり、血液は使用されませんでした。

HBs抗体が陽転化したことを知った当該職員は、別名で献血をすれば検査適合になると思い、平成13年8月18日、血液センター長浜出張所（以下「長浜出張所」という。）の採血実績を上げる目的で、別名での献血を行いました。当時の受付職員（既に退職）は、当時の受付手順に沿って、A課長が献血手帳不携帯であるが過去に献血経験があると申告していたので、「再来者」として氏名、生年月日、性別によりコンピュータで検索を行い、その結果、該当者がいないことから、平成6年のシステム導入以前の献血履歴と思い、新規に献血者コードを発行したものとされます。その後は、別名の献血者コードを使い、5回献血しました。

特に、平成16年12月18日の成分献血（血小板）については、同年10月から本人確認が開始されていましたが、当日、A型の血小板が不足しており、1本でも献血できたらという気持ちで、別名の献血者コードを受付職員に指定し、受付職員も身分証明書の提示を求めることなく、献血が行われました。

受付職員及び看護職員の中には、別名での献血に疑問を持つ職員もいましたが、当該職員が課長だったことから、6回にわたり献血が行われました。6回目の献血の数日後である平成16年12月22日の課内の会議で、A課長の行為について課員から指摘があり、以後は献血を行っていません。

2 採血日及び出庫先等

	採血日	採血場所	品目	出庫先
1回目	H13. 8. 18	長浜出張所	FFP5	A病院
2回目	H14. 4. 18	血液センター	PC15	B病院
			PF	(他メーカー)
3回目	H14. 5. 17	血液センター	PF	(他メーカー)
4回目	H14. 6. 29	血液センター	PC5	C病院
			PF	(他メーカー)
5回目	H16. 2. 12	血液センター	PF	(他メーカー)
6回目	H16. 12. 18	血液センター	PC10	D病院
			PF	(血液管理センターで出庫差止め)

【註】PF：原料血漿

- ・ 2回目から5回目までの献血による原料血漿は、血液管理センターでの6か月間の貯留保管の後に他メーカーに出庫されましたが、6回目の献血による原料血漿は、血液管理センターで出庫差止めを行いました。

3 当該輸血用血液製剤への対応

- (1) 別名で献血されたすべての血液について、保管検体を用いて個別NAT等を実施したところ、すべてHBV-DNA陰性であり、高力価のHBs抗体が検出され、安全であります。
- (2) 輸血用血液製剤を供給した医療機関に対しては、日本赤十字社の遡及調査ガイドラインに基づき、NAT等の調査結果をもって情報提供を行うこととしています。

4 関係者の処分

現在検討しているところです。

5 再発防止策

- (1) 滋賀県赤十字血液センターに対して、血液事業本部薬事指導課による特定薬事業務指導を実施し、実地に改善指導を行いました（平成17年6月2日、3日）。
- (2) 献血申込時の本人確認及び申込書記載内容の確認並びに作業手順遵守の徹底を図るよう職員の再教育・指導を行いました。
 - 受付担当者：2回実施（1回目：6月6日に全員、2回目：6月27日、28日に2班に分けて実施）
 - 看護職員：6月8日に血液センター勤務者、6月25日に長浜出張所勤務者に実施
- (3) 各部門におけるインシデント・アクシデントレポート提出の徹底を図るよう再教育・指導を行いました（平成17年6月1日から実施）。

* HBc抗体検査は、平成元年12月に導入し、検査結果については、HBs抗体検査の結果と合わせて総合的に判定を行っている。

HBc抗体検査	HBs抗体検査	判定
陽性+	陽性+	適合
陽性+	陰性-	不適合
陰性-	陽性+	適合
陰性-	陰性-	適合

輸血用血液製剤の保管管理事故について

日本赤十字社血液事業本部

1. 事故の概要

長崎県赤十字血液センターにおいて、7月10日（日）7時40分に出勤した供給課職員が赤血球 MAP 製剤保管冷蔵庫の温度を点検したところ、冷蔵庫内の温度が6～8℃を推移していた。当該血液製剤は、国が定めた生物学的製剤基準で2～6℃に保たなければならない。

この結果、赤血球 MAP 製剤246本が事故の対象となった。このため、長崎県赤十字血液センターにおいては、すでに供給された血液製剤の情報提供と引き取りを医療機関にお願いするとともに、当該冷蔵庫に残っている血液製剤を出庫しないこととした。

2. 事故の経過

- ① 7月9日（土）17：00供給課職員が定時の温度確認を実施した際は、冷蔵庫内の温度は5℃であることを確認した。
- ② 同日、17：10担当者は、出勤した宿直者（業務委託）に引継ぎとして温度の記録用紙と電池を交換したことを告げた。
その際、定時点検時刻（22：00）に記録計が正常に作動しているか確認するように申し送った。
そのとき、宿直者は、冷蔵庫の温度が5℃に保たなければいけないと思い、宿直者自身がサーモコントロールダイヤルの目盛を0から5に動かした。
- ③ 同日、17：40に宿直室と供給事務室の警報ブザーが同時に鳴り、NO3の冷蔵庫の警告灯が点灯していたが、すでに5に設定しているので誤作動と思った。
- ④ 同日、22：00及び7月10日（日）6：40に定時点検をしたが、NO3の冷蔵庫の温度の記録に変化がなかったため5℃と思い込んでいた。
- ⑤ 7月10日（日）7：40出勤した職員が監視装置のランプが点灯していたため、冷蔵庫の温度を確認したところ7℃となっていた。

3. 事故による血液製剤の取り扱い

- | | | |
|-------------|----------|--------------------|
| ①在庫本数 | 200mL 由来 | 105本（内1本R h（-）） |
| | 400mL 由来 | 121本（内4本R h（-）） |
| ②出庫本数（医療機関） | 400mL 由来 | 20本 合計246本 |
| 内訳は | A病院 | 13本（内13本使用済み） |
| | B病院 | 3本（内2本使用済み、1本引き取り） |
| | C病院 | 4本（内1本使用済み、3本引き取り） |

なお、引き取りも含め230本については、研究用として使用する予定である。

4. 患者の健康状態

7月10日及び7月13日に、出庫した3医療機関の主治医に確認したところ、使用した患者の副作用はないとの確認を得た。長崎県赤十字血液センターとしては、この程度の温度変化及び時間では、赤血球機能に大きな変化はなく、生体に悪影響を及ぼすことはないと考えている。

5. 輸血用血液の在庫

7月13日現在、在庫率は189%であり、供給に支障はない。

6. 再発防止策

- ① サーモコントロールについては、課長又は係長以外は操作しないことを指示した。
- ② 温度記録用紙に2～6℃の領域線を記録用紙に書き込んだ。
- ③ 「血液保管用機器の警報管理対応マニュアル」の周知徹底を再度行い又定期的に教育訓練を行う。

7. その他 関係者の処分を厳正に行うこととする。

事 務 連 絡
平成17年7月7日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成17年4月21日付け血安第105号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成17年7月26日（火）に平成17年度第3回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成17年7月21日（木）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の10については、平成17年4月26日開催平成17年度第1回血液事業部会運営委員会提出資料を更新の上、再度提出ください。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る21人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、新たに判明した事項。
6. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。
7. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
8. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
9. 平成17年5月17日付けで報告された輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、新たに判明した事項。
10. 平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

平成17年7月21日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

血液製剤に関する報告事項について（回答）

平成17年7月7日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でH I Vの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る3人のその後の来訪なし。（8名中5名が来所、検査はすべて陰性）
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 1人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（19名中19名が来所、検査はすべて陰性）
3. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る7人のその後の来訪なし。（37名中30名が来所、検査はすべて陰性）
4. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る21人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る21人のその後の来訪なし。（48名中27名が来所、検査はすべて陰性）
平成16年3月の輸血時：23名中12名が来所、検査は全て陰性。
平成15年5月の輸血時：25名中15名が来所、検査は全て陰性。
5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、新たに判明した事項。

⇒ 新たな情報はなく追跡調査は終了。

6. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。

⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査中。

7. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 残る8人のその後の来訪なし。（16名中8名が来所、検査はすべて陰性）

8. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 残る4人のその後の来訪なし。（9名中5名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者はすべて陰性）

9. 平成17年5月17日付けで報告された輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、新たに判明した事項。

(1) 患者検体の調査（輸血後）

採血日	HCV-RNA	HCV抗体	ウイルス濃度
平成16年8月4日	陽性	陽性	1.1×10^8 copies/mL
平成16年9月1日	陽性	陽性	7.4×10^3 copies/mL
平成17年5月17日	陰性	陽性	—

(2) 当該献血（個別HCV-RNA陽性）のウイルス濃度、Genotypeを精査したところ、ウイルス濃度は 8.2×10^2 copies/mL、Genotype 1b（II）であった。

(3) ウイルスの相同性試験

Core領域前半部の塩基配列を決定・比較したところ、患者検体と献血者検体の塩基配列は全て一致した。

10. 平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙1のとおり

安全対策業務の流れ

独法

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用・感染症報告等の収集

リアルタイムですべての情報を通知

すべての情報の把握

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析・疫学的分析等による客観的な評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民・製薬企業

情報提供